

Warszawa, 06.07.2022

Dotyczy:

Oświadczenie dotyczące trwałości leku

Alymsys

Bewacyzumab

25 mg/ml , koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Numer pozwolenia:

EU/1/20/1509/001 – 100 mg/4 ml

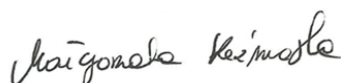
EU/1/20/1509/002 – 400 mg/16 ml

Szanowni Państwo,

Charakterystyka produktu leczniczego zawiera podane poniżej dane dotyczące okresu trwałości oraz informuje o stabilności chemicznej i fizycznej rozpuszczonego i rozcieńczonego produktu leczniczego w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych:

„Przygotowany do infuzji roztwór zachowuje stabilność fizyczną i chemiczną przez 30 dni w temperaturze od 2°C do 8°C oraz dodatkowe 48 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 30°C w 9 mg/ml (0,9%) roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań”

Z poważaniem



Małgorzata Kaźmierska

Specjalista ds. rejestracji

